Seiten-Adresse:
https://www.gesundheitsindustrie-bw.de/fachbeitrag/pm/dietmar-hopp-stiftung-foerdert-zentrum-fuer-arzneimittel-studien-bei-kindern-am-universitaetsklinikum-heidelberg

Dietmar Hopp Stiftung fördert Zentrum für Arzneimittel-Studien bei Kindern am Universitätsklinikum Heidelberg

Viele Medikamente werden bei Kindern ausschließlich auf Basis von Daten bei Erwachsenen angewendet und dosiert, weil Arzneimittelstudien für diese besonders empfindliche Patientengruppe bislang in vielen Anwendungsbereichen fehlen. Diesem Missstand tritt das Universitätsklinikum Heidelberg (UKHD) mit dem Pädiatrischen Klinisch-Pharmakologischen Studienzentrum „paedKliPS" entgegen: Patientinnen und Patienten vom Frühgeborenen- bis ins junge Erwachsenenalter steht dort im Rahmen streng kontrollierter Studien der Zugang zu neuen Arzneimitteltherapien mit Ausnahme von Krebstherapien offen.

Die Dietmar Hopp Stiftung finanziert den Aufbau und die Weiterentwicklung von paedKliPS insgesamt vier Jahre lang mit 810.000 Euro. Gleichzeitig fördert die Stiftung zwei klinische Forschungsprojekte des paedKliPS – zum 2D-Medikamentendruck für eine individuelle und altersgerechte Dosierung sowie zur Identifizierung von Biomarkern zur Vorhersage von Medikamentenwirkungen – mit insgesamt 2,1 Millionen Euro.

„Die dürftige Studienlage zur Medikamentenwirkung bei Kindern und Jugendlichen ist nicht akzeptabel. Sie wie kleine Erwachsene zu behandeln, ignoriert die Besonderheiten des sich entwickelnden Organismus und kann zu Fehldosierungen und Nebenwirkungen führen", betont Professor Dr. Georg F. Hoffmann, Geschäftsführender Ärztlicher Direktor des Zentrums für Kinder- und Jugendmedizin am UKHD und einer der paedKliPS-Gründer. „Wir bedanken uns herzlich bei der Dietmar Hopp Stiftung, dass sie uns dabei unterstützt, Arzneimitteltherapien für Kinder sicherer zu machen."

Die Abteilung Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie des UKHD steuert Expertise auf dem Gebiet der Erstanwendung von Medikamenten in frühen klinischen Studien bei. „paedKliPS stellt ein in dieser Konstellation außergewöhnliches Leuchtturmprojekt in Deutschland auf dem Weg zu sicheren und innovativen Therapien für Kinder und Jugendliche dar", so Mitbegründer Professor Dr. Walter E. Haefeli, Ärztlicher Direktor der Abteilung.

Das multidisziplinäre Studienteam unter Leitung von Oberärztin Dr. Kristine Chobanyan-Jürgens und Oberarzt Dr. Andreas Ziegler, begleitet neue Therapiekonzepte und passende Studien in die klinische Anwendung, regelt alles Organisatorische und spricht Eltern potentieller Studienteilnehmer am Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin an. „Über das Studienzentrum können wir neue Therapiekonzepte oder Arzneistoffe deutlich schneller als zuvor in die kontrollierte Anwendung bringen. Das ist insbesondere für die in Heidelberg betreuten Kinder, Jugendlichen und jungen Erwachsenen mit seltenen Erkrankungen ein großer Gewinn, denn sie sind als jeweils sehr kleine Gruppe bei der Therapie- und Medikamentenentwicklung benachteiligt", sagt Dr. Andreas Ziegler.

Aktuell stehen für paedKliPS, das nach der Qualitäts-Norm DIN EN ISO- 9001 zertifiziert ist, in der Kinderklinik zwei speziell ausgestattete Räume mit vier Studienbetten zur Verfügung. Auch in kooperierenden Abteilungen wie der Klinik für Neonatologie sind Möglichkeiten für eine gemeinsame Studiendurchführung gegeben. „So können selbst Früh- und Neugeborene in Arzneimittelstudien eingeschlossen und multidisziplinär behandelt werden. Das gibt es in Deutschland ganz selten", so Dr. Chobanyan-Jürgens. Studienzentren für frühe Arzneimittelprüfungen bei Kindern, dazu zählen z.B. Erstanwendungen neuer Medikamente, sind bisher außerhalb der Onkologie in Europa unüblich.

Derzeit betreut das paedKliPS-Team rund 20 klinische Arzneimittelstudien in unterschiedlichen Stadien der Organisation und Durchführung. Unter den laufenden Studien ist z. B. eine große, weltweit durchgeführte Wirksamkeitsstudie (Phase 3-Studie) zu einer neuen Immuntherapie bei Diabetes Typ I. Teilnehmen können Kinder und Jugendliche zwischen acht und 17 Jahren, bei denen diese Autoimmunerkrankung neu aufgetreten ist. Sie erhalten möglichst bald nach der Diagnosestellung Infusionen mit Antikörpern, die ihr Immunsystem davon abhalten sollen, das Insulin-produzierende Gewebe in der Bauchspeicheldrüse weiter zu zerstören. Vorläuferstudien haben gezeigt, dass nach der Therapie der Insulinbedarf verringert ist. Wer entscheidet, ob ein Kind an einer Studie teilnimmt? „Natürlich müssen beide Elternteile oder Sorgeberechtigten zustimmen, aber ab einem Alter von sechs Jahren auch die Kinder oder Jugendlichen. Das erfordert eine altersgerechte, objektive Aufklärung und viel Fingerspitzengefühl", erklärt Frau Dr. Chobanyan-Jürgens. Bisher wurden die geplanten Teilnehmerzahlen immer erreicht oder sogar übertroffen.

Pressemitteilung

28.04.2022
Quelle: Universitätsklinikum Heidelberg

Weitere Informationen

Dr. Kristine Chobanyan-Jürgens
Ärztliche Leitung pädiatrisches Klinisch-Pharmakologisches Studienzentrum (paedKliPS)
Abteilung Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie & Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin Heidelberg
Tel.: +49 (0) 6221 56 32240
E-Mail: kristine.chobanyan-juergens(at)med.uni-heidelberg.de

- Universitätsklinikum Heidelberg